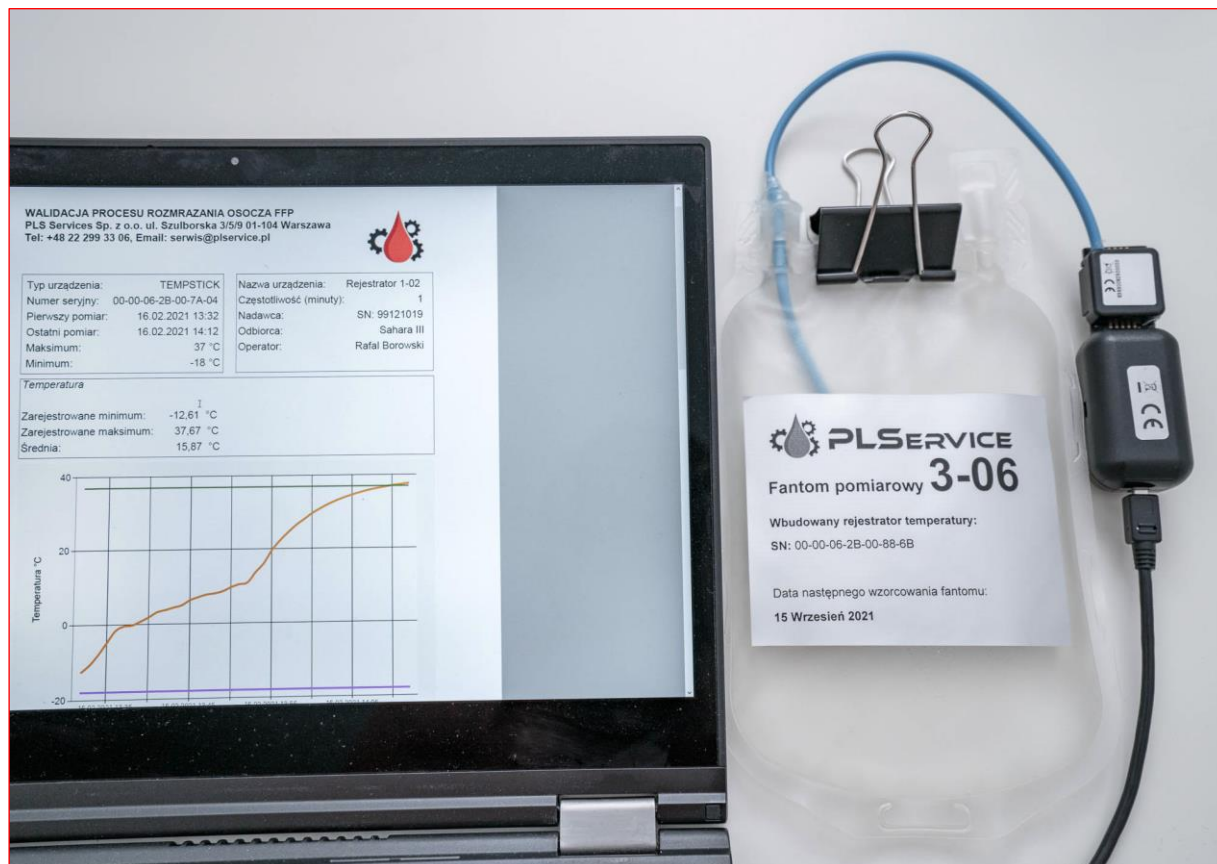


WALIDACJE DLA CENTRUM KRWIODAWSTWA



Wychodząc naprzeciw szerszym wymaganiom, niż te które są w Pracowniach Serologii z Bankiem Krwi w zakresie walidacji procesu rozmrażania, przechowywania i transportu wszystkich produktów krwiopochodnych oraz w oparciu o opracowane przez PLSERVICE procedury pragniemy zaoferować rozwiązania spełniające oczekiwania jednostki jaką jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa.

Usługi dedykowane tylko Regionalnym Stacjom Krwiodawstwa zostały dodatkowo podkreślone w poniższym tekście.

Pełen zakres usług obejmuje:

- Walidację procesu rozmrażania osocza (FFP) w zakresie od pełnego zamrożenia do temperatury 37 °C w czasie potrzebnym do rozmrożenia. Walidacją obejmujemy wszystkie urządzenia do suchego rozmrażania osocza, urządzenia z płaszczem wodnym oraz klasyczne łaźnie wodne.
- Walidację procesu przechowywania osocza (FFP) w zakresie od -18 °C do -25 °C w czasie 48H od osiągnięcia wymaganego zakresu temperatur. Walidacją obejmujemy każdego rodzaju zamrażarki do przechowywania osocza. Istnieje możliwość walidacji mroźni wielkopowierzchniowych oraz automatycznych magazynów do przechowywania osocza.

- Walidację procesu przechowywania Krwi Pełnej oraz Koncentratu Krwinek Czerwonych (KKCz) w zakresie od +2°C do -6°C w czasie 48H od osiągnięcia wymaganego zakresu temperatur. Walidacją obejmujemy każdego rodzaju chłodziarki do przechowywania w/w produktów.
- Walidację procesu przechowywania i mieszania Koncentratu Krwinek Płytkowych (KKP) w zakresie od +20°C do +24°C w czasie 1H od osiągnięcia wymaganego zakresu temperatur. Walidacją obejmujemy każdego rodzaju inkubatory stabilizujące temperaturę z wbudowanymi mieszadłami przeznaczonymi do przechowywania w/w produktów.

Kompleksowe rozwiązanie

We wszystkich walidowanych urządzeniach możemy przeprowadzić pomiar bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z normą PN-EN 62353 lub PN-EN 60601 dla urządzeń sklasyfikowanych jako wyrób medyczny lub z normą PN-EN 60335-1 dla pozostałych urządzeń chłodniczych.

Przeprowadzenie w/w walidacji + kontroli bezpieczeństwa elektrycznego + testu funkcjonalnego urządzenia stanowi kompleksową usługę wymaganej corocznej kontroli okresowej. Zakończone jest wystawieniem odpowiedniego raportu / świadectwa / certyfikatu i wpisem do klog-u / paszportu technicznego.

Najwyższa jakość świadczonych usług

Gwarancją najwyższej jakości świadczonych usług jest wieloletnie doświadczenie zespołu PLSERVICE w branży aparatury medycznej. Opracowane przez nas procedury zostały przeanalizowane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie oraz zatwierdzone jako zgodne z wymaganiami Obwieszczenia Ministra Zdrowia dla podmiotów leczniczych z dnia 6 marca 2019 (Dz.Urz. 2019 poz. 25) w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu do jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

Powierzenie wszystkich w/w usług dla PLSERVICE pozwoli Państwu zaoszczędzić czas oraz zoptymalizować koszty jednocześnie gwarantując terminowość, rzetelność i fachowość obsługi.

Precyzja pomiaru

Walidujemy za pomocą opracowanego przez PLSERVICE rozwiązania w postaci fantomów pomiarowych z sondą umieszczoną w środku pojemnika. Wbudowane rejestratory temperatury są



wzorcowane w zewnętrznym akredytowanym laboratorium. Oprogramowanie do generowania raportów z zarejestrowanego procesu jest zaprojektowane przez PLSERVICE.

Szczegółowe informacje o w/w rozwiązaniu znajdziecie państwo na oddzielnej karcie katalogowej.

Podstawowe założenia

- Każdy proces rozmrażania FFP jest rejestrowany przez 1 fantom i przeprowadzony z założeniem „najgorszych możliwych warunków”.
- Każdy proces przechowywania FFP i KKCz jest rejestrowany zawsze przez 2 niezależne fantomy rozmieszczone równomiernie wewnątrz walidowanego urządzenia. Pozwala to również określić równomierność rozkładu temperatur wewnątrz urządzenia.
- Każdy proces przechowywania FFP w wielkopowierzchniowych mroźniach oraz automatycznych magazynach jest rejestrowany zawsze przez indywidualnie dobraną ilość fantomów rozmieszczonych równomiernie wewnątrz walidowanego pomieszczenia. Pozwala to również określić równomierność rozkładu temperatur wewnątrz pomieszczenia (mapowanie).
- Każdy proces przechowywania KKP jest rejestrowany przez 1 fantom i przeprowadzony z założeniem „najgorszych możliwych warunków” wraz z kontrolą systemu mieszania.

Wartość dodana

Usługą dodatkową może być kompleksowa usługa walidacji łańcucha dostaw w/w produktów krwiopochodnych pomiędzy Regionalnym Centrum Krwiodawstwa a punktami poboru, oddziałami terenowym lub odbiorcami końcowymi.

Obejmuje ona :

- Walidację wstępną wskazanych pojemników transportowych.
- Analizę wyników, wprowadzenie działań korekcyjnych (wymiana pojemników, zastosowanie dodatkowych wkładów chłodzących, analizę czasu transportu).
- Rewalidację w celu kontroli wprowadzonych działań korekcyjnych.

Walidacja może być przeprowadzona we wszystkiego rodzaju aktywnych (z wbudowanym chłodzeniem) jak i pasywnych (z wkładami chłodzącymi) pojemnikach transportowych.

Zapraszamy do zapoznania się z ofertą. Nasi specjaliści pozostają do państwa dyspozycji.